

## FOTOBIMODULAZIONE PER LA DEGENERAZIONE MACULARE SECCA: UNO STUDIO PROMOSSO DA R.P. LIGURIA ODV GRAZIE AL CONTRIBUTO DI FONDAZIONE ROCHE.

A dicembre u.s. si è conclusa la graduatoria relativa al bando: "Fondazione Roche per i pazienti - Accanto a chi si prende cura - Edizione 2022", a cui R.P. Liguria ODV ha partecipato. Con molta soddisfazione possiamo dire che l'associazione si è aggiudicata uno dei due premi di Euro 10.000,00 messi in palio nell'ambito delle "Neuroscienze e Oftalmologia", presentando il progetto: "Studio di valutazione della terapia Fotobiomodulazione (PBM) su pazienti affetti da Degenerazione Maculare Senile (Legata all'Età) in fase iniziale/intermedia". Il premio darà quindi la possibilità a R.P. Liguria ODV, di sostenere il progetto presso la Clinica Oculistica dell'Università di Genova che svolgerà le attività cliniche/scientifiche inerenti lo stesso; l'associazione si farà carico dei costi che eccedono la cifra assegnata dalla Fondazione Roche.

Ricordiamo che la Degenerazione Maculare Senile nelle fasi iniziali/intermedie è tra le patologie retiniche a più alta incidenza nei paesi industrializzati sopra i 55 anni, che può evolvere nelle forme avanzate, in una grave riduzione della visione centrale. Ad oggi, per la forma atrofica (secca), non vi sono ancora cure efficaci che contrastino la malattia se non l'uso di integratori e adattamenti dello stile di vita, con risultati modesti o talvolta nulli. La ricerca sta sviluppando nuovi farmaci che però, ad oggi, anche se con buone prospettive, sono ancora in fase di studio. La Fotobiomodulazione (PBM), secondo vari precedenti studi clinici, rappresenta un innovativo approccio terapeutico, e attualmente, è in ulteriore osservazione attraverso alcuni specifici progetti. Lo studio genovese che, come abbiamo detto, vedrà la Clinica Oculistica dell'Università impegnata nelle attività cliniche, si propone di contribuire nel valutare la terapia che, oltre ad ottenere, per i pazienti che saranno trattati, un possibile beneficio, possa dare ulteriori conferme alle evidenze sino ad oggi acquisite, finalizzate a poter estenderla, in modo mirato, a tutti gli altri pazienti.

Ma vediamo in cosa consiste la Fotobiomodulazione: La terapia, approvata dalla FDA e da EMA (le due Agenzie regolatorie per i farmaci rispettivamente negli Stati Uniti e in Europa) è veicolata nell'occhio mediante il dispositivo LumiThera® Valeda costruito appositamente, che utilizza diodi emettitori di luce (LED) di varia lunghezza d'onda (590, 660 e 850 nm). In particolare le lunghezze d'onda di 660 e 850 nm, risultano stimolare la funzione cellulare della retina, riattivando i mitocondri delle cellule i quali contrastano lo stress ossidativo e gli eventi infiammatori causa di morte cellulare, mentre la lunghezza d'onda dei 590 nm, agisce come inibitore per la crescita di eventuali vasi sanguigni anomali (azione anti-VEGF). Vari studi clinici ne hanno dimostrato una certa efficacia evidenziando nella retina una diminuzione del volume

delle drusen (materiale extracellulare che causa atrofia dei fotorecettori) e un miglioramento dell'acuità visiva. Naturalmente i benefici ottenuti dal singolo paziente dipendono da vari fattori, tra cui lo stadio della malattia, infatti gli stadi iniziali e intermedi risultano poter avere dei benefici mentre, per lo stadio in fase avanzata, anche se la terapia non è controindicata i risultati sono scarsi. Dagli studi clinici non si sono avute segnalazioni di eventuali effetti avversi o complicanze a seguito della somministrazione della terapia, se non che il paziente può avvertire una sensazione di abbagliamento per un periodo variabile tra i 30 e i 90 minuti.

La terapia prevede 9 trattamenti, della durata di circa 5 minuti ciascuno, suddivisi in 3 alla settimana per 3 settimane, con intervalli tra un trattamento e l'altro di almeno 1 giorno e con un massimo di 3 giorni senza trattamento.

Una volta acquisito lo strumento per la terapia PBM, che sarà fornito per il periodo dei trattamenti, le fasi del progetto, prevedono: il reclutamento dei pazienti mediante esami clinici secondo opportuni criteri di inclusione, l'inserimento dei pazienti nel database della Clinica, la somministrazione della terapia, un primo follow-up a 6 mesi, e un secondo e conclusivo follow-up a 12 mesi.

Nel concludere l'argomento desideriamo porre una riflessione con i nostri lettori nel sottolineare, come la presenza di un'associazione attiva sul territorio, possa essere funzionale nel sostenere azioni di aiuto concrete che altrimenti necessiterebbero quantomeno di altre tempistiche per decollare.

*R.P. Liguria ODV*  
*Claudio Pisotti*